Décision d'homologation RD2013-08

Fongicide technique Tétraconazole

(also available in English)

Le 4 juillet 2013

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-08XX (imprimée)
1925-09XX (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2013-08F (publication imprimée)
H113-9/2013-08F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2013

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant le fongicide technique Tétraconazole

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, au fongicide technique Tétraconazole et au fongicide sous forme de microémulsion Mettle 125 ME, qui contiennent la matière active de qualité technique tétraconazole, pour supprimer l'oïdium sur les vignes, les groseilles à maquereau, les fraises et les betteraves à sucre, la pourriture noire sur les vignes et la cercosporiose sur les betteraves à sucre.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits ont de la valeur et ne présentent pas de risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans un document de consultation[1], le Projet de décision d'homologation PRD2012-29, *Fongicide technique Tétraconazole*. Le présent document de décision[2] décrit l'étape du processus réglementaire employé par l'ARLA en ce qui concerne le tétraconazole, puis résume sa décision et les motifs qui la justifient. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire sur le PRD2012-29. La présente décision est conforme à celle proposée dans le PRD2012-29.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements ci-joints, veuillez consulter le PRD2012-29, *Fongicide technique Tétraconazole*, qui contient une évaluation détaillée des données soumises à l'appui de la présente homologation.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables liés à l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition aux produits en question ou de l'utilisation de ceux-ci, compte tenu des conditions d'homologation. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective. Ces conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

---

1 « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3 « Risques acceptables » tel que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Valeur » tel que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; et *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques qui sont modernes et rigoureuses. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes sensibles dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants de l'environnement). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions des répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que le fongicide technique Tétraconazole?

Le tétraconazole est un fongicide de type triazole à large spectre appartenant au groupe des inhibiteurs de la déméthylation. Il inhibe la voie métabolique qui conduit à la production de stérol fongique, nuisant ainsi au fonctionnement des membranes cellulaires du champignon. Le tétraconazole est un fongicide systémique ayant des propriétés préventives et curatives qui est absorbé rapidement dans les tissus végétaux.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du fongicide technique Tétraconazole peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que le fongicide Mettle 125 ME, qui contient le fongicide technique Tétraconazole, nuise à la santé s'il est utilisé conformément au mode d'emploi qui figure sur l'étiquette.

Une exposition au tétraconazole est possible par l'alimentation (consommation d'aliments et d'eau), par la manipulation ou l'application de la préparation commerciale, le fongicide Mettle 125 ME, ou encore en entrant dans des sites fraîchement traités. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les personnes peuvent être exposées. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles qui ne provoquent aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme acceptables à des fins d'homologation.

Les études toxicologiques réalisées chez des animaux de laboratoire décrivent les effets possibles sur la santé de divers degrés d'exposition au produit chimique et permettent de déterminer la concentration à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets sur la santé constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus élevées) à celles auxquelles les êtres humains sont normalement exposés lorsque les pesticides sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leurs étiquettes respectives.

Chez les animaux de laboratoire, le fongicide technique Tétraconazole présente une légère toxicité aiguë par voie orale et une faible toxicité par voie cutanée et par inhalation. Par conséquent, les mots indicateurs « ATTENTION : POISON » doivent figurer sur l'étiquette du produit. La matière active n'irrite que très peu les yeux et ne cause aucune irritation de la peau ou de réaction allergique cutanée. La toxicité aiguë de la préparation commerciale, le fongicide Mettle 125 ME, est faible par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Il irrite très peu la peau et les yeux et ne provoque pas de réaction allergique cutanée. Il n'est donc pas nécessaire d'inscrire des mots indicateurs sur l'étiquette du produit.

Rien n'indique que le fongicide technique Tétraconazole cause des dommages au système nerveux ou au système immunitaire. En outre, il n'existe aucune preuve de sa nature mutagène ou tératogène chez les animaux. Les jeunes ne semblent pas être plus sensibles au fongicide technique Tétraconazole que les animaux adultes. Administré en doses répétées, il entraîne chez les animaux des effets cutanés aux points de contact de même que des effets sur les os, le foie, les reins, les ovaires, les glandes surrénales et la glande thyroïde, y compris une irritation des muqueuses des voies respiratoires supérieures. Le fongicide technique Tétraconazole cause également des tumeurs du foie chez la souris. Administré à des femelles gravides ou qui allaitent, il provoque une légère baisse de la fécondité ainsi que des effets sur le squelette, le foie, les reins et le poids corporel du fœtus en développement. Ces effets ainsi qu'un léger retard de maturation chez les jeunes sont observés aux doses qui sont toxiques pour les mères.

L'évaluation des risques vise à protéger la santé humaine contre les effets du fongicide technique Tétraconazole en garantissant que les doses auxquelles les humains peuvent être exposés sont bien inférieures à la dose la plus faible à laquelle ces effets ont été constatés chez les animaux soumis aux essais.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Selon les valeurs estimatives de la quantité globale ingérée par le régime alimentaire (consommation d'aliments et d'eau), la population générale et les nourrissons (enfants âgés de moins d'un an), soit la sous-population susceptible d'ingérer la plus grande quantité de tétraconazole par rapport au poids corporel, devraient être exposés à moins de 48 % de la dose journalière admissible. D'après ces estimations, le risque par le régime alimentaire lié à une exposition chronique au tétraconazole n'est préoccupant pour aucun sous-groupe de population. Aucun risque de cancer préoccupant n'a par ailleurs été mis en évidence.

Selon une des estimations de l'absorption alimentaire globale (consommation d'aliments et d'eau) par la population la plus exposée (enfants d'un à deux ans), celle-ci équivaudrait à moins de 2 % de la dose aiguë de référence, ce qui n'est pas préoccupant pour la santé.

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des résidus de pesticide en concentration supérieure à la limite maximale de résidus. Celles-ci sont fixées aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues* dans le cadre de l'évaluation des données scientifiques soumises conformément à la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments contenant des résidus de pesticide en concentrations ne dépassant pas la limite maximale de résidus fixée ne présentent pas de risque inacceptable pour la santé.

Les essais menés aux États-Unis sur les résidus de tétraconazole présents dans les betteraves à sucre, les fraises et le raisin révèlent des concentrations acceptables. Les limites maximales de résidus pour cette matière active sont présentées dans le volet de l'évaluation scientifique du présent document de consultation.

Risques en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels

Risques professionnels liés à la manipulation du fongicide Mettle 125 ME

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque le fongicide Mettle 125 ME est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette, qui comprend des mesures de protection.

Les agriculteurs et les spécialistes de la lutte antiparasitaire qui mélangent, chargent ou appliquent le fongicide Mettle 125 ME, ainsi que les travailleurs agricoles qui retournent dans les champs fraîchement traités peuvent être exposés aux résidus de tétraconazole par contact cutané direct. Par conséquent, l'étiquette précise que quiconque mélange, charge et applique le fongicide Mettle 125 ME doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussures et des chaussettes pendant ces activités ainsi que durant le nettoyage et la réparation du matériel. De plus, les travailleurs ne doivent pas entrer dans les champs traités pendant les 12 heures suivant l'application. Compte tenu des énoncés figurant sur l'étiquette, du nombre de traitements et de la durée d'exposition prévue pour les travailleurs et les personnes qui manipulent le produit, le risque encouru par ces personnes n'est pas préoccupant.

Pour les non-utilisateurs, l'exposition devrait être largement inférieure à l'exposition des travailleurs, et on l'estime donc négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé des non-utilisateurs ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque le tétraconazole pénètre dans l'environnement?

Le tétraconazole entre dans l'environnement à la suite de son utilisation par traitement foliaire sur les cultures de plein champ. Il se lie alors aux particules du sol et se déplace peu verticalement dans la plupart des profils de sol. En raison de cette forte rémanence, on s'attend à ce qu'il persiste d'une saison de croissance à l'autre et qu'il puisse atteindre les eaux souterraines, après une longue période de temps. Dans les systèmes aquatiques, on prévoit que le tétraconazole se transférera de la colonne d'eau aux sédiments, où il persistera. Le tétraconazole est rapidement métabolisé et excrété par les poissons et ne devrait donc pas se bioconcentrer dans leur chair. Comme le tétraconazole ne devrait pas s'évaporer à partir de la surface du sol ou de l'eau, la concentration atmosphérique de tétraconazole devrait être négligeable. On ne s'attend pas à ce que les principaux produits de transformation du tétraconazole persistent longtemps dans l'environnement, car ceux-ci se transforment à leur tour beaucoup plus vite qu'ils ne se forment.

Le fongicide Mettle 125 ME est appliqué au moyen de pulvérisateurs à rampe d'aspersion et à jet porté. Les habitats terrestres et aquatiques non ciblés peuvent être exposés au tétraconazole par dérive des particules pulvérisées ou par ruissellement. Lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette, le tétraconazole ne présente pas de risque pour les lombrics, les abeilles et les organismes aquatiques. L'application de tétraconazole peut poser un risque pour les arthropodes prédateurs utiles, les plantes terrestres, les oiseaux et les petits mammifères. L'étiquette du produit doit donc comporter des énoncés informant les utilisateurs de ces risques possibles. Il faut établir des zones tampons non traitées entre le site traité et les habitats terrestres situés dans la direction du vent afin de réduire au minimum le risque d'exposition des végétaux terrestres aux particules de la dérive hors champ.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du fongicide Mettle 125 ME?

Le fongicide Mettle 125 ME, qui contient le fongicide technique Tétraconazole, s'est révélé efficace pour la suppression de l'oïdium sur les vignes, les groseilles à maquereau, les fraises et les betteraves à sucre, la pourriture noire sur les vignes et la cercosporiose sur les betteraves à sucre. Il s'agit d'une microémulsion (ME) à appliquer par traitement foliaire. Le fongicide Mettle 125 ME s'ajoute au nombre limité de traitements qu'offrent les fongicides de type triazole contre ces maladies précises. L'homologation de ce produit donnera également aux producteurs agricoles canadiens l'accès à un fongicide efficace déjà offert aux États-Unis.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant de tout pesticide homologué comporte un mode d'emploi. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures de réduction des risques inscrites sur l'étiquette du fongicide Mettle 125 ME visant à réduire les risques soulevés dans la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Environnement

Le tétraconazole peut poser un risque pour certains insectes utiles ainsi que pour les plantes terrestres, les oiseaux et les petits mammifères. L'étiquette du produit doit comporter des mises en garde informant les utilisateurs des risques pour ces organismes. La dérive des particules pulvérisées de tétraconazole peut poser un risque pour les plantes vasculaires terrestres non ciblées. Afin d'atténuer l'exposition potentielle par la dérive de pulvérisation, il faut établir une zone tampon d'un mètre autour des habitats terrestres sensibles situés dans la direction du vent. Une mise en garde recommandant de ne pas appliquer les produits contenant du tétraconazole dans les sites traités l'année précédente doit également figurer sur l'étiquette en raison de la persistance du tétraconazole et du risque de rémanence jusqu'à la saison de croissance suivante.

Autres renseignements

Toute personne peut consulter, sur demande, les données d'essai (citées dans le PRD2012-29, *Fongicide technique Tétraconazole*) ayant servi à appuyer la décision, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courrier électronique à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] concernant la présente décision d'homologation dans les 60 jours suivant sa date de publication. Pour obtenir des précisions sur la façon de procéder (l'avis doit reposer sur un fondement scientifique), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision », santecanada.gc.ca/arla) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[5] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.